

Nicolet EMG cauruļu ieliktnu austiņas

Lietošanas instrukcijas:



Natus Neurology Incorporated
3150 Pleasant View Road
Middleton, Wisconsin 53562 USA (ASV)
Tālrs.: +1 608-829-8500
Tīmekļa vietne: natus.com



Pārstāvis ES/importētājs
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort, Co. Galway, Ireland (Īrija)



Arazy Group Switzerland GmbH
Bruderholzallee 53
4059 Basel
Switzerland
swiss.ar@arazygroup.com



Natus Nicolet Uk Ltd
Baynards Green Trading Estate
Prospect House
Oxfordshire
Bicester
OX27 7SG
England, United Kingdom



Rx only



Piesaistītie izstrādājumu daļu numuri:

041-704000 un 085-746400

Viens izstrādājuma 041-704000 iepakojums satur impedances zondes adapterus, trīs sarkanas un trīs zilas silikona caurules, divus klipšus ar Velcro® cilpu polsteriem un vienreizlietojamus ausu putu uzgaļus (piecdesmit parastus, četrus lielus un desmit zīdaiņu ausu uzgaļus).

Viens izstrādājuma 085-746400 iepakojums satur vienu kabeļu pāri ar DIN savienotāju.

Apraksts:

Nicolet atkārtoti izmantojamās cauruļu austiņu ieliktņi ar 300 omu pretestību (vai TIP300) izmanto kā dzirdes inducēto potenciālu stimulatorus, lai padotu akustiskos stimulus cauri ausu uzgaļiem. Stimulus piemēro pacientiem, kuriem klīniskā vidē vai ķirurģisko procedūru laikā tiek veikts dzirdes ceļu diagnostiskais novērtējums.

Cauruļu austiņu ieliktņus izmanto ar trīs izmēru vienreizlietojamiem ausu putu uzgaļiem:

- ER3-14B – zīdaiņiem (10 mm)
- ER3-14A – parasts izmērs (13 mm)
- ER3-14C – liels izmērs (18 mm)

Komplektā ir iekļauts arī:

- Trīs sarkanas un trīs zilās skaņas padeves caurules
- Specializēti impedances zondes adapteri
- Divi klipši ar Velcro® cilpas polsteriem

Cauruļu austiņu ieliktņa maiņas kabelis (daļas Nr. 085-746400) ir 4,9 m kabelis ar 9 kontaktu DIN savienotāju, kas savieno cauruļu austiņu ieliktņus ar Nicolet EMG sistēmu.

Paredzētais lietojums:

Cauruļu austiņu ieliktņi ir atkārtoti izmantojami nesterili devēji, ko paredzēts izmantot kā elektrodiagnostikas pārbaužu sistēmu piederumus inducēto dzirdes potenciālu procedūru laikā. Cauruļu austiņu ieliktņus izmanto, lai akustiski stimulētu pacienta dzirdes ceļus.

Paredzētā lietotāju un pacientu mērķa grupa:

Paredzēts, ka cauruļu austiņu ieliktņus lietos kvalificēti ārsti un tehnologi, kas ir apmācīti veikt inducēto potenciālu pārbaudes.

Mērķa pacientu populācija ir pediatrijas un pieaugušie pacienti, kam klīniskā vidē vai operāciju telpā jāveic dzirdes izraisītu potenciālu pārbaude.

Klīniskie ieguvumi:

Cauruļu ieliktņu austiņas ir noderīgas pacientu AEP pārbaužu laikā klīniskā vidē vai operāciju telpā. Lēmumu par AEP cauruļu austiņu ieliktņu izmantošanu diagnostikas nolūkiem pieņem klīnisko izmeklējumu nodrošinātājs.

Kontrindikācijas un blaknes:

Procedūrām, kas tiek veiktas, izmantojot Natus cauruļu austiņu ieliktņus, nav konstatētas kontraindikācijas vai blaknes.

Cauruļu ieliktnu austiņu darbināšanas instrukcijas:

- Piestipriniet sarkanās skaņas padeves caurules vaļējo galu sarkanajam devējam, bet zilās skaņas padeves caurules vaļējo galu piestipriniet zilajam devējam.
- Pielieciet vienu no klipšiem ar Velcro® cilpas polsteriem aizmugurē kreisajam devējam, un vienu — aizmugurē labajam devējam, lai veidotu atvērtu cilpu.
- Ievietojiet ausu putu uzgaļa ER3 melno cauruli pilnībā uz skaņas padeves caurules adaptera — pa vienai uz katras caurules.
- Aplieciet ausu ieliktnus ap kakla aizmuguri līdz krūškurvja priekšpusei un sarkano devēju pie labās auss un zilo devēju pie kreisās auss.
- Uzmanīgi saritiniet ausu putu uzgaļus līdz mazam diametram. Ievietojiet putu uzgaļus auss kanāla atverē un ļaujiet putām izplešoties aizpildīt vietu. Nodrošiniet, lai ausu uzgaļi droši turētos ausīs.
- Pievienojiet cauruļu austiņu ieliktnu kabelus audio spraudņa ievadam: ievietojiet zilā/kreisās stereo austiņas spraudni kreisajā (L) kontaktspraudnī, bet sarkanās/labās stereo austiņas spraudni ievietojiet labajā (R) kontaktspraudnī.

Cauruļu ieliktnu austiņu kabeļa mainīšanas darbināšanas instrukcijas:

- Uzmanīgi satveriet kabeļa savienotāju un, viegli pavelkot, izņemiet to no devēja. Atlasiet tādas pašas krāsas kabeļu savienotāju (kā to, ko noņēmat). Stingri ievietojiet jauno kabeļa savienotāju devēja korpusa ligzdā, līdz tas ir pilnībā iestiprināts. Nodrošiniet, lai tiktu ievērots krāsu kodējums: zilais maiņas kabelis jāpievieno zilajam devējam, bet sarkanais maiņas kabelis jāpievieno sarkanajam devējam.

Tīrīšanas instrukcijas:

- Pirms tīrīšanas atvienojiet cauruļu austiņu ieliktnus no EMG sistēmas pamatnes.
- Tīrīšanai izmantot tirdzniecībā pieejamās salvetes, piemēram, CaviWipes™ vai Sani-Cloth®, lai notīrītu redzamo piesārņojumu.
- Noslaukiet izstrādājumu, izmantojot neplūksnainu audumu un nožāvējiet ar gaisu.
- Tīrīšanas procedūra jāveic atbilstoši vietējām higiēnas vadlīnijām. Lietotājam/operatoram ierīce jātīra pēc katras lietošanas.
- Cauruļu austiņu ieliktnus un ausu putu uzgaļus nedrīkst sterilizēt.

Brīdinājumu un drošības paziņojumu izpratne:



BRĪDINĀJUMS!

Norāda uz bīstamām situācijām, kas, ja no tām neizvairīties, var radīt nāvējošus vai smagus ievainojumus.

- Informācija par to, kā izvairīties no bīstamām situācijām.



UZMANĪBU!

Norāda uz bīstamām situācijām, kas, ja no tām neizvairīties, var radīt nelielus vai vidēji smagus ievainojumus.

- Informācija par to, kā izvairīties no bīstamām situācijām.

Brīdinājumi un drošības profilakses norādes:



BRĪDINĀJUMS!

Sistēmas daļas, tām samirkstot vai nonākot kontaktā ar šķidrumiem, var izraisīt elektriskās strāvas triecienu.

- Nemērciet ierīci šķidrumos, neļaujiet šķidrumiem pilēt uz ierīces un nesmidziniet šķidrumus uz ierīces.



UZMANĪBU!

Ierīcei nokrītot vai to sabojājot transportēšanas/lietošanas laikā, tā var zaudēt funkcionalitāti vai aizkavēt diagnosticēšanu.

- Pārbaudiet ierīci pirms katras lietošanas un neizmantojiet to, ja tā ir bojāta.

Ierīce, ja to lieto neapmācīts lietotājs, var radīt pacientam ievainojumus vai būt nepareizas vai aizkavētas diagnozes cēlonis.

- Šo ierīci drīkst lietot tikai kvalificēti veselības aprūpes speciālisti.

Atkārtoti izmantojot ausu putu uzgaļus, pastāv pacientu savstarpējas infekcijas pārnesšanas briesmas.

- Ausu putu uzgaļi ir vienreizlietojami izstrādājumi un tos nedrīkst atkārtoti izmantot citiem pacientiem.

Caurules garuma izmaiņšana var izraisīt inducēto potenciālu latentumu, ka rezultātā var tikt uzstādīta nepareiza diagnoze, vai arī diagnoze var tikt aizkavēta.

- Nepārveidojiet vai nenogrieziet skaņas padeves cauruli.

Neatļauti pārveidojumi, apkope vai Natus neapstiprinātu piederumu vai daļu izmantošana var izraisīt ierīces darbības vai veiktspējas zaudēšanu.

- Nepārveidojiet ierīci un neizmantojiet neatļautus piederumus un daļas.

Vides specifiskācija:

Darbināšanas apstākļi:

- Temperatūra: +15,6 °C līdz +32,2 °C (+60 °F līdz +90 °F)
- Relatīvais mitrums: 20% līdz 80% (bez kondensēšanās)
- Augstums virs jūras līmeņa: no 0 līdz 3 km (no 0 līdz 9842 pēdām)

Uzglabāšanas apstākļi:

- Temperatūra: -17 °C līdz +55 °C (0°F līdz +132 °F)
- Relatīvais mitrums: 10% līdz 90% (bez kondensēšanās)
- Augstums virs jūras līmeņa: no 0 līdz 10,668 km (no 0 līdz 35 000 pēdām)

Atbilstības standarti:

- ISO 10993-1: 2018 Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana — 1. daļa: Novērtēšana un pārbaude risku vadības procesa ietvaros
- ETS 300 019-2-1 Vides inženierzinības (EE); telekomunikāciju iekārtu vides apstākļi un vides pārbaudes; 2-1. daļa: Vides testu specifikācija; uzglabāšana
- ETS 300 019-2-2 Vides inženierzinības (EE); telekomunikāciju iekārtu vides apstākļi un vides pārbaudes; 2-2. daļa: Vides testu specifikācija; transportēšana
- ASTM D4169-16 Pārvadāšanas konteineru un vibrācijas sistēmu testēšanas standarta prakse
- IEK 60601-1:2005+A1:2012+Cor1:2014 - Vispārējās drošības apm. 3,1
- IEC 60601-1-2:2014 – EMC, ceturtais izdevums
- IEK 60601-2-40:2016 – Īpašas prasības attiecībā uz elektromiogrāfijas un izsuktās reakcijas aprīkojuma pamata drošību un būtisku veiktspēju
- IEC 60601-1-6:2013 – Papildu lietojamība

Iznīcināšanas instrukcijas:

Uzņēmums „Natus“ ir apņēmis ievērot Eiropas Savienības 2014. gada EEIA noteikumus (par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem). Šie noteikumi nosaka, ka elektriskie un elektroniskie atkritumi jāvēc atsevišķi, lai nodrošinātu pienācīgu apstrādi un reģenerāciju. Tas ļaus drošā veidā atkārtoti lietot un pārstrādāt EEIA. Saskaņā ar šo apņemšanos Natus var deleģēt gala lietotājam atpakaļpieņemšanas un pārstrādes pienākumu, ja vien nav veikti citi pasākumi. Lūdzam sazināties ar mums, lai saņemtu sīkāku informāciju par jūsu reģionā pieejamām vākšanas un reģenerācijas sistēmām, apmeklējot tīmekļa vietni natus.com.

Elektriskās un elektroniskās iekārtas (EEI) satur potenciāli bīstamus materiālus, daļas un vielas, kas var radīt riskus cilvēka veselībai un videi, ja ar tām apietas nepareizi. Tādēļ gala lietotājiem ir sava loma EEIA drošas otrreizējas izmantošanas un pārstrādes nodrošināšanā. Elektrisko un elektronisko iekārtu lietotāji nedrīkst utilizēt EEIA kopā ar pārējiem atkritumiem. Lietotājiem ir pienākums izmantot municipālās, ražotāju/importētāju vai licencētu atkritumu pārvadātāju atkritumu vākšanas shēmas, lai samazinātu kaitīgo ietekmi uz vidi saistībā ar elektrisko un elektronisko atkritumu iznīcināšanu un palielinātu elektrisko un elektronisko iekārtu atkārtotas izmantošanas, pārstrādes un reģenerācijas iespējas.

Iekārtas, kas ir marķētas ar zemāk redzamo pārsvītrotu atkritumu tvertni ar riteņiem, ir elektriskās un elektroniskās iekārtas. Pārsvītrots atkritumu tvertnes ar riteņiem simbols norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus nedrīkst izmest kopā ar nesadalītiem atkritumiem, un ka tie ir jāsavāc atsevišķi.











Atruna:








Natus Medical Incorporated neuzņemas nekādu atbildību par ievainojumiem, infekciju vai citu kaitējumu, kura cēlonis ir šī izstrādājuma lietošana.




Par jebkādiem nopietniem incidentiem, kuros ir iesaistīta šī ierīce, jāziņo uzņēmumam Natus Medical Incorporated un attiecīgās Dalībvalsts, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients, kompetentai institūcijai.

Šī dokumenta elektronisko kopiju skatiet Natus tīmekļa vietnē.

Simbolu glosārijs:

Simbols	Standarta atsauce	Standarta nosaukums vai simbols	Simbola nosaukums atbilstoši norādītajam standartam	Paskaidrojums
	-	-	Medicīniskas ierīces norāde	Šis izstrādājums ir medicīniska ierīce.
Rx only	21 CFR 801.109(b)(1) daļa	Ierīču marķējums-nozīmējums.	Tikai nozīmējums	Norāda, ka izstrādājumu atļauts pārdot licencētam ārstējošam ārstam vai pēc viņa pasūtījuma.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.1	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.2	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.6	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Kataloga numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru, kas ļauj identificēt medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.5	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Partijas kods	Norāda ražotāja partijas kodu, kas ļauj identificēt preču partiju.
	ISO 15223-1 Simbols 5.1.3	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Izgatavošanas datums	Norāda medicīniskās ierīces izgatavošanas datumu.
 natus.com	ISO 15223-1 Simbols 5.4.3 A pielikums #A.15	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, marķējumu un sniedzamo informāciju.	Skatīt lietošanas instrukciju	Apzīmē norādījumu skatīt elektronisko lietošanas instrukciju (eIFU).
	ISO 60601-1 Tabula D.2 #10	Medicīnas elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Pamata drošības un būtiskas veiktspējas vispārējas prasības.	Ievērot lietošanas instrukcijas	Skatīt instrukciju rokasgrāmatu/bukletu. PIEZĪME uz MED IEKĀRTAS „Ievērot lietošanas instrukcijas“

Simbols	Standarta atsauce	Standarta nosaukums vai simbols	Simbola nosaukums atbilstoši norādītajam standartam	Paskaidrojums
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.4	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Uzmanību! Izlasīt visus lietošanas instrukcijās sniegtos brīdinājumus un drošības profilakses norādījumus	Norāda lietotājam uz nepieciešamību skatīt lietošanas instrukcijās svarīgu drošības profilakses informāciju, piemēram, brīdinājumus un drošības profilakses norādījumus, ko daudzos gadījumos nav iespējams norādīt uz pašas medicīniskās ierīces.
	ISO 60601-1 Tabula D.1 #10	Medicīnas elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Pamata drošības un būtiskas veiktspējas vispārējas prasības.		
	ISO 60601-1 Tabula D.2 #2	Medicīnas elektriskais aprīkojums — 1. daļa: Pamata drošības un būtiskas veiktspējas vispārējas prasības.	Vispārēja brīdinājuma zīme	Norāda uz pacienta vai operatora iespējama ievainojuma briesmām.
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.7	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Temperatūras ierobežojums	Norāda (uzglabāšanas) temperatūras ierobežojumus, līdz kuriem drīkst droši pakļaut medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Simbols 5.3.8	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Mitruma ierobežojums	Norāda (uzglabāšanas) relatīvā mitruma ierobežojumus, līdz kādiem drīkst droši pakļaut medicīnisko ierīci.
	ISO 15223-1 Simbols 5.2.8	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Neizmantot, ja iesaiņojums ir bojāts.	Norāda uz medicīnisko ierīci, ko nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.
	ISO 15223-1 Simbols 5.4.5 (Vispārējos aizliegumu simbolus skatīt B pielikumā)	Medicīniskās ierīces — simboli, kas lietojami kopā ar medicīnisko ierīču etiķetēm, etiķetēm un pievienojamo informāciju.	Nesatur dabīgā lateksa gumiju	Norāda uz medicīnisko ierīci, kas nesatur dabīgā lateksa gumiju.
	2012/19/ES	Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi (EEIA).	Instrukcijas par iznīcināšanu darbmūža beigās	Norāda, ka elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus nedrīkst izmest kopā ar nesadalītiem atkritumiem, un ka tie ir jāsavāc atsevišķi.

Simbols	Standarta atsauce	Standarta nosaukums vai simbols	Simbola nosaukums atbilstoši norādītajam standartam	Paskaidrojums
	Šveices regulējums par medicīnas ierīcēm (MedDO)	Šveices regulējums par medicīnas ierīcēm (MedDO).	Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē	Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē.
	UKCA Noteikumi par medicīnas ierīcēm (SI 2002 Nr. 618, pēc grozījumiem) (UK MDR 2002)	UKCA Noteikumi par medicīnas ierīcēm.	UKCA zīme	Apzīmē tehnisko atbilstību Apvienotajā Karalistē.
	MDR 2017/745, EU Noteikumi par medicīnas ierīcēm	EU Noteikumi par medicīnas ierīcēm.	CE zīme	Norāda atbilstību tehniskajām prasībām Eiropā.

031618-LV Rev D 12/2022